

## 邯郸代办办理一类医疗器械产品备案与生产备案

产品名称	邯郸代办办理一类医疗器械产品备案与生产备案
公司名称	邯郸万帮会计咨询服务有限公司
价格	10000.00/套
规格参数	
公司地址	河北邯郸市邯山区城市新秀商务大厦18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

### 产品详情

众所周知，任何产品没有相关单位审批备案手续是不允许在市场上合规销售的，因此很多老师想给自己的产品办理正规合法的手续，以便自己的产品能够合规销售，但是面对众多种手续种类，搞的是眼花缭乱，不知道该如何下手，也不知道该办理哪种比较合适，今天在此给大家详细的介绍一下医疗器械的手续类型，以供参考。

医疗器械分为三种类别，分别是第一类、二类、三类医疗器械！相信这一点各位也都清楚。但是他们有什么区别呢？自己的产品想要办理手续的时候办理哪种比较合适呢？是不是办理类别越高越好呢？

接下来咱们详细介绍：

首先医疗器械资质是分为备案制与注册制两种。

一类医疗器械是产品和生产都是备案制的，办理资料和流程相比较二三类器械号较简单，一类医疗器械先办理产品备案然后在办理生产备案。备案后是永久性的，没有时间限制和有效期的，意思就是可以长期使用。

二、三类医疗器械是产品和生产都是注册制的。二、三类医疗器械的产品注册和生产许可都是要经过国家有关部门的审核和许可的，而一类的做备案就可以生产了，流程也比较简单，花费也少

在此重点说明：并不是说注册制的就一定高级，也是类别越高越好，千万不能有这个误区，自己的产品能办理哪种类型，该办理哪种类型，一定要根据自身的产品定位以及特性，包括医疗器械分类目录表来进行选择！

产品备案流程图：

产品备案准备好资料后，就可以申请了，现在相关材料有所变化，注意在上看相关的通知，但准备的资料和流程不会有太大的变化

申报材料窗口受理审批意见（书面形式）领证

产品备案后，需要准备好相关的生产场地证明和人员资料，准备好资料去申请生产备案就可以了，这样一整套手续就算完整做完了。

当然，办理这些手续的前提，首先是一定要有公司性质的营业执照的！并且医疗器械手续对营业执照的经营范围也是有要求的，希望文章能对有需要的朋友有所帮助。也欢迎有疑问的朋友留下您的问题，咱们大家一起探讨。